

# 质量管理体系中纸质化文件控制的现状探讨

巢 薇, 李星霖

(广西医科大学第四附属医院, 广西柳州 545005)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.19.069

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)19-2918-02

国际标准化组织(ISO)15189 质量管理体系的核心与基础是质量管理体系文件<sup>[1]</sup>。实验室认可要求中明确指出受控文件可以任何适当的媒介保存,不限定为纸质保存。而国内外临床实验室的体系文件大部分仍采用纸质打印,耗费大量纸张,占用大量的空间,耗费大量的人力资源,不便于体系的管理,给文件控制带来诸多不便。主要体现在如下方面。

## 1 文件编写与发布过程管理繁琐

一般实验室会根据 ISO15189 的有关管理要素要求制订统一的版式或版面进行文件的编写。质量体系文件包括了质量手册、程序文件、作业文件、表格、标准规范等多种类型<sup>[2]</sup>。质量手册、程序性文件、管理文件、安全手册、应急预案、临床采集手册等需由质量负责人或技术负责人审核。作业文件及表格则由各组负责人进行审核。所有审核好的文件最终交由科主任批准后再由文本主管发布。文件从编写、审核到发布各个环节都必须是严格控制的,但由于实际工作中涉及的部门过多、层层审批,往往耗时较长,有时还会遗漏,从而导致文件发布延迟,如果中间审批环节出现因文件修改内容较多而需要重新编写的,这一弊端会更加突出。

## 2 文件的受控不明显

大多实验室会在已批准的文件上加盖“受控文件”章,表示该文件已通过正式审批及发布,确保不被误用或流失。在人工纸质化管理模式下,受控文件通常需要一式两份打印,一份保存在科室档案室,另一份作为现行文本分发至各个组便于工作人员现场取阅。文件资料必须依照相关领导审批后指定的发放范围进行,领用人需在《受控文件资料发放表》上签字交接后方可获得相关文件<sup>[3]</sup>。尽管如此,在实际工作中受控文件是否能真正“受控”,管理者是无法实际控制的。

## 3 文件的修订与改版容易造成现行受控文件的混乱

文件确需修改时,由部门负责人填写《文件修改申请表》,经实验室主管签字同意后,由部门负责人进行相应的修改<sup>[4]</sup>。如文件中部分内容允许手写修改的,应在修改处签名并记录修改日期。如文件需更换版本号或版本/修订号的,应加盖“作废文件”章并及时收回旧版本号或修订号的文件,以免误用。而在实际工作中往往会出现文件未经实验室负责人签字同意,文件就已经修改并发布,或是一个实验室同时使用多个版本文件,造成实验室管理体系文件的混乱。

## 4 文件不易保存及容易造成浪费

存档文件文本和现行文本应安全保存,保证其不丢失、不破损、不变质。文件保存的形式可为纸质或电子形式,而目前大多数实验室仍需用纸质版来保存文件。临床实验室专业分组较多,各专业实验室相对独立,导致一个文件可能需要多个拷贝文件,纸质化文件就需要打印多份文件满足每个专业组的需要,这就浪费了大量的纸张,还占用了大量的实验室空间储

存,传阅中容易造成文件的缺失,也不利于使用者阅读。

## 5 文件的保密性不强

保密性文件未经实验室主任批准是不得复制、外传的。文件和资料的查阅、借阅与复印应由文本主管在文件借阅登记表上登记,并定期归还。受控文件需经实验室主任批准才能借阅与复印。但由于检验科人流量大,加上外来人员不能得到有效的监管,且纸质化文件由于其便携的特点,容易被通过复印、扫描、拍照等方式复制,文件内容随时都存在着泄露的风险。

## 6 文件的阅读与培训管理流于形式,无法追溯员工的阅读和学习的历史记录

员工阅读过质量体系文件后,需要在文件阅读页上签上姓名及阅读时间,同时也需要主任签名批准文件及每年签名审核所有文件。这一过程浪费了工作人员及管理着大量时间,使简单的工作显得非常繁琐。在实际工作中员工是否真正阅读文件还是流于形式,签字了事,大多数科室常常无法做到有效的监管。

## 7 表格与记录管理不严谨

目前实验室日常工作中的表格记录也是一项繁琐,但又必不可少的工作。实验室每月末需对记录表单填写情况进行检查,查看记录填写得是否准确、及时、完整<sup>[5]</sup>。但由于目前记录多为纸质化记录,需手写登记,有时常会出现工作人员造假,表现为该记的不记,或是为了应付检查事后补记等现象<sup>[6]</sup>。

## 8 容易出现交叉污染,不符合生物安全

虽然质量体系文件放置在实验中可供工作人员随时取阅,但实验室中存在着很多已知或未知的病原微生物,再加上有些员工生物安全意识淡薄,经常不脱手套翻阅资料,使得纸质化文件在传阅过程中变成了传播病原微生物的媒介,对科室员工生物安全造成了极大的威胁。

文件控制是为了保证每一个人拥有最新、最有效的版本。利用纸质化模式进行文件控制往往会出现受控不明显、浪费纸张及空间、无法监控培训效果、保密性不强、补记实验记录、不符合生物安全等缺点。建立相关的网络系统,完善实验室系统,实现检验科的自动化办公,可以将工作人员从繁重的工作中解放出来、提高工作效率,使实验室能够全面高效地运行 ISO15189 质量管理体系<sup>[7]</sup>。而目前的信息化管理系统仅限于在 LIS 系统上的使用,缺乏对质量管理体系运行的监管和控制<sup>[8]</sup>。目前本院信息工程部已自行组织开发了一套网络版的“临床实验室信息化管理平台”,利用该管理平台可对体系文件的新建、审核、批准、发布、阅读、编辑、作废等进行信息化管理,使各层次文件通过信息化管理实现真正意义上的受控,并实现相互关联,保证文件的一致性、实用性。此外临床实验室信息化管理平台还实现了阅读提醒、权限管理、在线学习与考核等强大功能,大大提高了工作效率,使质量管理体系的管理更为规范、

有效。

综上所述,纸质化文件控制在质量体系管理中确实存在着诸多缺点与弊端,在网络与信息化日益发达的今天,加快检验科自动化、网络化的发展进程,是检验科的硬件建设,也是检验科未来的发展方向<sup>[9]</sup>。唯有实验室信息化与规范化的有机结合,才更能提升实验室管理层次和管理手段,帮助检验科更好地与世界先进实验室管理方式和管理理念接轨,将实验室管理推向一个新的高度。

## 参考文献

- [1] 赵廷秀. 建立质量体系文件的作用[J]. 山西医药杂志: 下半月刊, 2011, 40(6): 643.
- [2] 周倩, 刘维. 关于质量管理体系文件瘦身优化的思考[J]. 标准科学, 2012(9): 81-83.
- [3] 梁萍. 浅议实验室文件控制[J]. 管理观察, 2011(9): 54.

## • 检验科与实验室管理 •

- [4] 何晓华. 实验室质量管理体系中的文件控制[J]. 医院管理论坛, 2010, 27(6): 36-37.
- [5] 柴婷婷. 科室文件管理探讨[J]. 中国实用医药, 2013, 8(29): 273-274.
- [6] 程卫芳, 王震. 如何确保质量管理体系文件的有效性[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(6): 89-91.
- [7] 梁旭信. 医院检验信息化管理的现状与对策[J]. 求医问药: 下半月, 2013, 1(1): 386-387.
- [8] 王延平. 如何更好地进行实验室信息管理系统建设[J]. 健康必读, 2013, 12(8): 602.
- [9] 张彩骥, 闫赞, 吕鹏, 等. 依托信息技术平台的临床检验建设与发展[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(33): 100-101.

(收稿日期: 2015-06-28)

# 献血者血液标本的定位保存信息管理

罗世彬, 钟伟雄, 刘明, 梁立飞, 岑宪铭, 唐艳华, 梁宇  
(梧州市中心血站, 广西梧州 543002)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.19.070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)19-2919-02

按照《血站管理办法》第三十一条规定“血液标本的保存期为全血或成分血使用后二年”。完整、有效、安全地保存无偿献血者血液标本, 可为追查献血者血液检测结果提供最真实的证据。由于医疗纠纷中存在“举证责任倒置”规则。因此, 采供血机构建立一套无偿献血者血液标本的保存信息管理系统, 预防因输血引起医疗纠纷显得十分重要。2013 年以来, 本站通过使用条码信息化技术, 采用全自动加样仪留取血液标本和本站自行设计开发的软件系统“无偿献血者血样留取、定位保存信息管理系统”, 成功地建立了一套追溯性强、安全有效、检索快速、使用方便的血液标本留取、定位保存信息管理模式。现将本站无偿献血者血液标本的保存经验总结如下。

## 1 无偿献血者血液标本的定位保存信息管理方法

**1.1 采用条码信息技术对血液标本进行标识** (1) 建立血液标本的唯一标识, 使用与现行计算机信息管理系统供应商相配套的献血条形码(献血码)作为标本的唯一标识, 确保标本不发生混淆。(2) 无偿献血者的血液检测标本的标识使用唯一性献血码, 同一献血者的不同类型标本要采用相同的唯一条形码标识, 与血袋(含原袋和转移袋)及献血者的有关献血记录完全一致。(3) 建立《血液标本留取操作规程》, 对标本采集前的准备、标本的标识、标本采集、登记和保存过程实施有效控制, 确保标本质量并按要求进行标本采集和留取。

**1.2 深孔留样微板编号采用 ELISA 检测微板相同编号** 在实验过程中采用全自动加样仪, 同步留取血液标本至保存深孔留样微板。(1) 在 STAR 全自动加样仪的全自动酶免加样程序中, 编入同步深孔微板留样程序。确保了同一份血液标本在深孔留样微板上留取血浆的孔位与 ELISA 检测微板上标本的孔位完全一致。深孔留样微板编号采用 ELISA 检测微板相同编号规则。(2) 采用热合封口机将深孔留样微板与配套的密封膜紧密热合, 确保每一孔位均完全密封。同时, 在深孔留样微

板上标注操作者工号或姓名、日期、深孔留样微板号, 便于今后查找。

**1.3 血液标本的定位保存信息管理** 利用无偿献血者血样留取、定位保存信息管理系统读取 STAR 全自动加样仪信息。操作电脑, 在无偿献血者血样留取、定位保存管理系统上读取 STAR 全自动加样仪所连接管理电脑上已经形成的加样条形码信息, 增加入管理留样标本信息的数据库中, 并登记深孔留样微板的板号和将放入区域的代码, 打印相关信息。操作人员核对深孔留样微板与相关信息无误后, 将深孔留样微板放入 -20℃ 以下冰柜存放, 存放区域与电脑上登记的区域须一致。血液标本的定位保存信息管理系统自动读全自动加样机扫描保存下来的献血码信息, 通过对放入保存冰箱的留样微板信息和标本献血码的录入, 达到定位查找, 严格管理出入库的目的。保存管理信息系统各种操作均有操作记录, 从进入系统、入库、借出、归还、出库等均有操作日志, 并生成操作流水号, 可对各种操作进行追溯管理。

## 2 定位保存信息管理方法实施的经验总结

**2.1 通过检查留取的标本情况以及时发现问题** 2013 年开展这项工作以来, 检查发现留取的标本情况如下: (1) 检查中未发现深孔留样微板变形、破损、血样泄漏、密封膜脱落现象, 未出现误留、污染、变质、丢失等情况。(2) 检查中发现 3 块深孔微板上有 4 份血液检测标本漏留现象。通过核查发现这 4 份无偿献血者血液检测标本都是应急检测血液标本, 是通过手工进行加样检测的。由于工作人员的粗心, 把这 4 份标本忘记手工加样至深孔留样微板中, 所以造成了无偿献血者血液检测标本漏留现象。经过培训, 再也没有出现类是情况。(3) 检查中发现 13 块深孔微板上有 15 份无偿献血者血液检测标本中混有红细胞现象。其原因可能是由于献血者红细胞比积偏高, 血浆含量相对偏少。今后工作中, 无偿献血者采样真空(下转插 I)